**2013年6月27日改訂（第3版）
*2012年5月22日改訂（第2版）

医療機器承認番号：22000BZG00002000

機械器具25 医療用鏡
管理医療機器　硬性尿管腎盂鏡　37112000

特定保守管理医療機器

腎盂鏡、腎・尿管鏡セット

（ウレテロレノスコープ）

【警告】

1.適用対象（患者）

ウレテロレノスコープセット（以下、本品という）は、前立腺肥大や尿管狭窄のある患者に対しては使用しないこと。

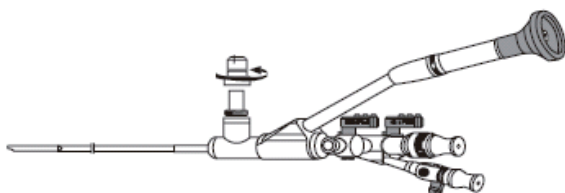
2.併用医療機器

本品を他の機器と併用する場合には、それぞれの機器の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

3.使用方法

⑴ 本品の光学視管は衝撃を加えたり、曲げたり、過度な力を加えたりしないこと。
⑵ 光学視管の挿入部（シースチューブ部位）を持たないこと。
⑶ 使用する前に、可視性及び機能性を点検すること。
⑷ 本品の修理は、使用者独自に行わないこと。
⑸ 本品の先端部に、手を触れないこと。
⑹ 本品の先端部と組織の間に十分な間隙を保持し、先端部が組織に接触しないようにすること。
⑺ 患者体内で漏れた電流が許容量を超えないように、使用前に組み合わせを確認すること。［通電状態にある附属品又は医療機器を内視鏡に接続している場合患者の体内に漏れた電流が蓄積する恐れがある。］
⑻ 可燃性のダークドレープ布等に内視鏡を置くと、ライトガイドの高エネルギー光により、高温あるいは発火が生じる可能性がある。一定の期間、内視鏡を使用しない場合、光源装置をオフにしておくこと。
⑼ 高エネルギー光により、熱の蓄積がおこる場合がある。先端レンズに触れないこと。また、組織に直接接触させないようにすること。［先端レンズと組織の間隔が不十分な場合、誤って組織を損傷する危険性がある。］
⑽ レーザファイバのブラインド操作は誤って組織を損傷させたり、内視鏡や処置具が損傷する可能性がある。高周波処置具を作動させる場合は、通電した高周波プローブがスコープに完全に映し出され、治療目標の箇所に接触していることを確認すること。
⑾ 高周波が本来の用途と違った使われ方をされた時、あるいは通電した高周波処置具と他の導電性部品との間隔を十分に開けていない場合、負傷の危険性がある。作動後、通電したプローブ部分は、シース先端から 10mm 以上離して、安全な状態を維持すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡の先端径が8Frと6Frの2タイプがある。

＊ ＜原材料＞

ステンレススチール、コバルト-クロム-ニッケル-モリブデン鉄合金、光学ガラス、シリコーンゴム、チタン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、腎、尿管及び膀胱の検査、診断、治療に使用される。

【品目仕様等】

8Fr タイプ
視野角：92°　±5°
視軸角：12°　±5°
側方視軸角：0°　±5°
6Fr タイプ
視野角：87°　±5°
視軸角：5°　±5°
側方視軸角：0°　±5°

【操作方法又は使用方法等】

1.本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法としては以下の方法が推奨される：
　高圧蒸気滅菌　134℃にて3～5分間
2.本品の使用方法は以下のとおり：
⑴ 灌流用ポートに灌流・吸引ラインを接続する。
⑵ ライトガイドコネクタに適切な光源コードアダプタを取り付け、市販の光源装置の光源ケーブル（本品に含まれない）を接続する。
⑶ 硬性内視鏡を経尿道的に腎臓、尿管並びに膀胱内に挿入し、術式に応じた手術器具をストレートワーキングチャンネル並びにインスツルメントチャンネルから術野に挿入する。
⑷ 治療目的に応じた処置を行う。
⑸ その間、必要に応じて灌流液を術野に送り、灌流を行う。
⑹ 目的処置を終了後、手術器具類を取り外す。
⑺ 使用後、直ちにグルタラール液などの薬液に本品を浸漬する。
⑻ 流水で薬液を洗い流し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
⑼ 本品のレンズ部やライトガイドコネクタ部はアルコールに浸した綿棒などで十分に清拭し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
⑽ 十分に乾燥後、滅菌処理を行い、次回の使用に備える。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 尿道と腎内に外傷を生じさせないために、先端部やシースチューブが損傷している光学視管は使用せず、修理のために返送すること。
⑵ ゴムキャップが損傷していないことを点検し、密閉性が損なわれているキャップは交換すること。
⑶ 患者に適用する前に、関連のあるすべての製品・器具の個々の機能とこれらを合わせて組み立てた時の機能につい

取扱説明書を必ずご参照下さい。

て、毎回確認すること。(それぞれの取扱説明書も参照すること)
⑷ 各種の砕石術用機器と本品の併用については、それぞれの機器の取扱説明書に従うこと。
⑸ 本製品の消毒又は洗浄用として過酢酸又は塩素成分を含んでいる消毒剤を使用しないこと。
⑹ 洗浄後に汚れの残滓(血液、膿等)があると、続いて行う滅菌の効果がなくなるため、洗浄は十分に行うこと。
⑺ 洗浄を行う場合は、超音波洗浄装置の説明書に従い、最大の効率を得るために、洗浄液/消毒液の混合液を使用することを推奨する。
⑻ 超音波砕石装置を使用する場合、超音波プローブは、内視鏡の軸から反らないように注意すること。プローブが曲がって配置されると、電力が損失し、プローブが磨耗しやすくなり破損する場合がある。
⑼ 高周波装置併用時は、NaCl(生理食塩液)を使用しないこと。
⑽ 高周波器具を使用する場合、高周波スパークによる組織や器具の損傷を防ぐために、本品と高周波器具の電極部は、10mm以上の距離を保つこと。
⑾ レーザを作動させる場合は、レーザファイバの先端が視認できることを確認すること。
⑿ レーザを使用する時は、目の損傷を予防するために、アイピースならびに術者に適切なフィルタ及び眼鏡を使用すること。
⒀ レーザビームから発生した熱により、損傷を受ける可能性があるため、処置具の部品、特にプラスチック部品にレーザビームを当てないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、適正な使用のため、本添付文書及び8Frタイプに同梱される取扱説明書をよく読み、意図されている使用目的に対してのみ使用すること。
⑵ 本品は、本添付文書及び取扱説明書に記載される附属品と予備部品の組合せ及び併用の状態においてのみ使用が可能である。
⑶ 本品は、本来の用途、本添付文書、及び取扱説明書に記載された内容に従い、適切な訓練を受けた医師のみが使用すること。
⑷ 修理のために返品する場合は、患者、利用者、あるいは第3者の保護のために、事前に製品を洗浄・滅菌すること。
⑸ 使用前及び使用後には点検を行い、損傷した製品、不完全な製品、又は部品の緩んだ製品は使用しないこと。すべての接続部品が正確にかつ完全に接続されていることを確認すること。
⑹ 患者の体内に欠損した部品が残らないように注意すること。
⑺ 本品の使用中は、本品全般と患者に異常の無いことを常に監視すること。
⑻ 本品あるいは患者に異常が発見された場合は、患者の安全を確保しながら本品に接続している機器の作動を止める等適切な措置を講じること。
⑼ 本品の部品は未滅菌の状態で提供されるため、毎回の使用前に滅菌を行うこと。

2.その他の注意

⑴ 本品を完全に廃棄するまでは、元の梱包を保管しておくこと。梱包は、本品を保管及び搬送する際に使用できる。
⑵ 使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。(保管条件は以下参照)
温　度:-20℃～ +60℃
相対湿度:10% ～ 90%
気　圧:700hPa ～ 1060hPa

＊ **【保守・点検に係る事項】**(詳細は取扱説明書参照)

1.洗浄・滅菌

洗浄・滅菌は、【操作方法又は使用方法】及び取扱説明書を参照して行うこと。

2.使用者による保守点検事項

使用毎に洗浄・滅菌を実施する。異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者に連絡すること。

3.業者による保守点検事項

製品の作動又は修理に関しての問い合わせについては、製造販売業者に連絡すること(製造販売業者以外に点検・修理を依頼しないこと。)

＊ **【包装】**

8Fウレテロレノスコープセット	1セット/箱入り
6Fウレテロレノスコープセット	1セット/箱入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **選任製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2　中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
スイス　イー・エム・エス　エレクトロ　メディカル　システムズ　エス・エー
［E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.］
ドイツ　リチャード・ウルフ GmbH
［Richard Wolf GmbH］